

機械器具 06 呼吸補助器  
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 成人用人工呼吸器（JMDNコード：42411000）

## スマートベンチレータ Vivo 50 / スマートベンチレータ Vivo 60 の付属品 FiO<sub>2</sub> センサ

### 【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・次の装置とは併用しないこと。  
高気圧酸素治療室内での使用 [爆発又は火災を起こすことがある]
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気下での使用 [爆発又は火災を起こすことがある]
- ・磁気共鳴診断画像装置 [誤動作して正しい換気ができないことがある]

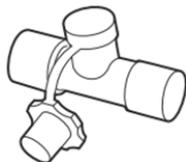
### 【形状・構造及び原理等】

【形状】

FiO<sub>2</sub> センサ本体



FiO<sub>2</sub> センサ用 T 型接続コネクタ



### 【使用目的又は効果】

吸入する酸素濃度を測定する。

### 【使用方法等】

装置本体の取扱説明書を参照すること。

### 【使用上の注意】

- ・医師又は医師の指示のもとに使用されること。
- ・使用前に本添付文書と装置本体の取扱説明書をよく読むこと。
- ・本品を使用する前には、部品に異常がないことを確認し、異常があった場合には使用しないこと。
- ・本品のキャリブレーションは、スタンバイモードでしか行えない。
- ・本品を初めて装置本体に接続するとき、および少なくとも 1 ヶ月に 1 回はキャリブレーションを行うこと。
- ・付属品及び消耗品は、当社指定のものを使用すること。[患者の安全を確保するため]

### 【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件

温度: 10~40 °C

大気圧: 700~1250 mbar

期待動作寿命

6 年以上(環境大気において)

1 年(100% O<sub>2</sub> において)

FiO<sub>2</sub> センサの使用条件は、装置本体の条件とは異なるため注意すること。使用条件の範囲外で FiO<sub>2</sub> センサを使用すると、FiO<sub>2</sub> の測定値が逸脱する場合がある。

### 【保守・点検に係る事項】

- ・本品を傷つけないよう注意すること。
- ・FiO<sub>2</sub> センサ内部に液体を絶対に入れないこと。
- ・患者毎にきれいな T 型接続コネクタを使用すること。呼吸するガスに接触する全ての部品をきれいにすること。

<清掃>

1. T 型接続コネクタと装置本体から、FiO<sub>2</sub> センサ本体を取り外す。T 型接続コネクタを装置本体と呼吸回路から取り外す。T 型接続コネクタのプラグを取り外す。
2. T 型接続コネクタとプラグを、中性洗剤を含んだ温水に浸す。
3. ブラシで付着物を取り除く。
4. 温水を流しながら部品をよくすすぐ。
5. 部品を振って水を切る。
6. T 型接続コネクタを完全に乾燥させる。

<消毒>

- ・T 型接続コネクタは製造元の指示に従って使用することを条件に以下の溶液で消毒できる。
- ・FiO<sub>2</sub> センサ本体は消毒しないこと。
- ・消毒を行う前に、必ず前述の説明に従って T 型接続コネクタをきれいにすること。
- ・消毒後は、T 型接続コネクタを流水で 2 分間しっかりとすすぎ、消毒剤の残留物をすべて取り除く。すべての表面をすすぐ。部品は乾燥させてから使用すること。
- ・消毒剤および消毒の有効性と呼吸回路の材料の耐久性を考慮した推奨期間を以下に示す。

消毒液	高度消毒の推奨期間 最大効果	材料の耐久性
Gigasept FF	(5%溶液) 15 分	(10%溶液) 15 分、20 回まで
Steranios2%	10 分	10 分、20 回まで

<滅菌>

- ・T 型接続コネクタは、126° C(258° F) で 15 分間オートクレーブできる。この処理は 20 回まで繰り返すことができる。
- ・FiO<sub>2</sub> センサとケーブルはオートクレーブしないこと。
- ・この殺菌法の有効性は検証されていない。材料の耐久性だけを考慮して推奨されている。

<処理後>

- ・目に見える損傷がないことを確認すること。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：チェスト株式会社

TEL：03-3813-7200

製造業者：Breas Medical AB

スウェーデン

取扱説明書を必ず参照してください